



Tagesordnung

17. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 6. März 2025

von 11:00 Uhr bis 12:00 Uhr in Berlin

Stand 20. Februar 2025

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereichter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen
TOP 6	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
6.1	Unterausschuss Arzneimittel
6.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Linzagolix (Uterusmyom) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Linzagolix ist zugelassen zur Behandlung mäßiger bis starker Symptome von Uterusmyomen. Uterusmyome sind gutartige Tumoren/Geschwulste, die von der Muskelschicht der Gebärmutter ausgehen und aus Muskelzellen und Bindegewebe bestehenden. Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. September 2024. Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Linzagolix auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).
6.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Epcoritamab (neues Anwendungsgebiet: follikuläres Lymphom) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Epcoritamab ist neu zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit einem rezidivierenden oder refraktären follikulären Lymphom nach mindestens zwei Linien einer systemischen Therapie. Das Follikuläre Lymphom ist ein malignes (bösartiges) Lymphom (umgangssprachlich Lymphdrüsenkrebs).

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. September 2024.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Epcoritamab in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 6.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Crovalimab (Hämoglobinurie)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Crovalimab ist zugelassen zur Behandlung der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie (PNH). Die PNH ist eine seltene Erkrankung des blutbildenden Systems mit unterschiedlich ausgeprägter Symptomatik.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. September 2024.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Crovalimab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 6.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Sotatercept (Pulmonale arterielle Hypertonie)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Sotatercept ist zugelassen zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (Bluthochdruck) der WHO-Funktionsklasse II bis III bei Erwachsenen.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. September 2024.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Sotatercept auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 6.1.5 Einstellung eines Beratungsverfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b SGB V:
Odronextamab zur Behandlung des follikulären Lymphoms (mind. 2 Vortherapien)

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage [anwendungsbegleitender Datenerhebungen](#) und Auswertungen zum Zweck der [Nutzenbewertung](#) für bestimmte Arzneimittel verpflichten.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 1. Februar 2024 über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Odronextamab nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V entschieden. Odronextamab wird unter anderem eingesetzt zur Behandlung von Erwachsenen mit einem rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien.

Das Plenum entscheidet über die Einstellung des Beratungsverfahrens.

- 6.1.6 Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Odronextamab zur Behandlung des follikulären Lymphoms (mind. 2 Vortherapien);
Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 1. Februar 2024 über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) und von Auswertungen für den Wirkstoff Odronextamab nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V entschieden.

Das Plenum entscheidet, in Zusammenhang mit den Beratungen über die Einstellung des Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen, über die Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) hinsichtlich einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis für Odronextamab in der Indikation Behandlung des follikulären Lymphoms (mind. 2 Vortherapien).

6.1.7 Einstellung eines Beratungsverfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b SGB V:
Epcoritamab zur Behandlung des follikulären Lymphoms (mind. 2 Vortherapien)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. April 2024 über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) und von Auswertungen für den Wirkstoff Epcoritamab nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V entschieden. Epcoritamab wird unter anderem eingesetzt zur Behandlung von Erwachsenen mit einem rezidiertem oder refraktärem follikulärem Lymphom nach mindestens zwei

Das Plenum entscheidet über die Einstellung des Beratungsverfahrens.

6.1.8 Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Epcoritamab (Behandlung des follikulären Lymphoms (mind. 2 Vortherapien); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. April 2024 über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) und von Auswertungen für den Wirkstoff Epcoritamab nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V entschieden.

Das Plenum entscheidet, in Zusammenhang mit den Beratungen über die Einstellung des Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen, über die Nicht-Änderung der [AM-RL](#) hinsichtlich einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis für Epcoritamab in der Indikation Behandlung des follikulären Lymphoms (mind. 2 Vortherapien).

~~6.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII und Anlage XIIIa (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V und Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V):
Semaglutid (Diabetes mellitus Typ 2) (Aufhebung der Beschlüsse vom 15. April 2021 und 5. August 2021 sowie Anpassung der Angaben für die Benennung)~~

6.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Abemaciclib (Beschluss über Befristung; Mammakarzinom)

Der Wirkstoff Abemaciclib ist in Kombination mit endokriner Therapie zugelassen für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem, nodal-positivem Brustkrebs im frühen Stadium mit einem hohem Rezidivrisiko.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Oktober 2022 über die [Nutzenbewertung](#) von Abemaciclib nach § 35a SGB V entschieden und dabei die Geltungsdauer für die Patientengruppen a1 „Prämenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko“ und a2 „Postmenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko“ bis zum 1. Juli 2025 befristet.

Das Plenum entscheidet, aufgrund eines Antrags des pharmazeutischen Unternehmers, über eine Verlängerung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.